

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Temozolomide Sandoz 5 mg capsule rigide

Temozolomide Sandoz 20 mg capsule rigide

Temozolomide Sandoz 100 mg capsule rigide

Temozolomide Sandoz 140 mg capsule rigide

Temozolomide Sandoz 180 mg capsule rigide

Temozolomide Sandoz 250 mg capsule rigide

temozolomide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Temozolomide Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Temozolomide Sandoz
3. Come prendere Temozolomide Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Temozolomide Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Temozolomide Sandoz e a cosa serve

Temozolomide Sandoz un medicinale chiamato temozolomide. Questo medicinale è un agente antitumorale.

Temozolomide Sandoz è usato di forme specifiche di tumore al cervello:

- negli adulti con glioblastoma multiforme di prima diagnosi. Temozolomide Sandoz è inizialmente usato in associazione alla radioterapia (fase di trattamento concomitante) e successivamente da solo (fase di trattamento in monoterapia).
- nei bambini di età uguale e superiore a 3 anni e nei pazienti adulti con glioma maligno, come glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico. Temozolomide Sandoz è usato in questi tumori che manifestino ricaduta o progressione dopo la terapia standard.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Temozolomide Sandoz

Non prenda Temozolomide Sandoz

- se è allergico alla temozolomide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto una precedente reazione allergica alla dacarbazina (un medicinale antitumorale, chiamato a volte DTIC). Segni di reazione allergica includono sensazione di prurito, mancanza di fiato o sibilo, gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua o della gola.
- se il numero di alcuni tipi di cellule del sangue è gravemente ridotto (mielosoppressione), come il numero dei globuli bianchi e delle piastrine. Queste cellule del sangue sono importanti per combattere le infezioni e per una coagulazione del sangue corretta. Il medico le farà fare gli esami del sangue per essere sicuro che il numero di queste cellule sia sufficiente per iniziare il trattamento.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Temozolomide Sandoz

- poiché deve essere attentamente tenuto sotto osservazione per lo sviluppo di una grave forma di infezione del torace detta polmonite da *Pneumocystis jirovecii* (PCP). Se è un paziente di prima diagnosi (glioblastoma multiforme) può esserle somministrato Temozolomide Sandoz per 42 giorni in associazione a radioterapia. In questo caso, il medico le prescriverà anche medicinali per aiutarla a prevenire questo tipo di polmonite (PCP).
- se ha mai avuto o potrebbe avere in questo momento un'infezione da epatite B, poiché temozolomide potrebbe riattivare di nuovo l'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I pazienti saranno controllati attentamente dal proprio medico per rilevare eventuali sintomi di questa infezione prima di iniziare il trattamento.
- se ha un basso numero di globuli rossi (anemia), di globuli bianchi e piastrine, o problemi di coagulazione del sangue prima dell'inizio del trattamento, o se li sviluppa durante il trattamento. Il medico potrà decidere di ridurre la dose. In casi gravi il medico può interrompere, sospendere o cambiare il trattamento (vedere anche "Non prenda Temozolomide Sandoz"). Può anche aver bisogno di altri trattamenti. Inoltre, campioni del suo sangue verranno analizzati frequentemente durante il trattamento per controllare gli effetti indesiderati di Temozolomide Sandoz sulle cellule del suo sangue.
- poiché può avere un basso rischio di sviluppare altre alterazioni delle cellule del sangue, compresa leucemia.
- se ha nausea (sensazione di malessere allo stomaco) e/o vomito che sono effetti indesiderati molto comuni di Temozolomide Sandoz (vedere paragrafo 4), il medico può prescriverle un medicinale (anti-emetico) per aiutarla a prevenire il vomito.
Se lei vomita frequentemente prima o durante il trattamento, chiedi al medico il momento più opportuno per assumere Temozolomide Sandoz fino a che il vomito non sia sotto controllo. In caso di vomito dopo assunzione di una dose, non ne assuma una seconda nello stesso giorno.
- se lei dovesse avere febbre o sintomi di un'infezione contatti immediatamente il medico.
- se ha più di 70 anni. Potrebbe avere una maggiore predisposizione alle infezioni, lividi o sanguinamento.
- se ha problemi al fegato o ai reni. La sua dose di Temozolomide Sandoz potrebbe dover essere aggiustata.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 3 anni perché non è stato studiato. Ci sono informazioni limitate in pazienti di età superiore a 3 anni che hanno preso Temozolomide Sandoz.

Altri medicinali e Temozolomide Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Questo perché non deve essere trattata con Temozolomide Sandoz in gravidanza a meno che non sia chiaramente indicato dal medico.

Precauzioni contraccettive efficaci devono essere adottate **sia da pazienti maschi che femmine** che stanno assumendo Temozolomide Sandoz (vedere anche “Fertilità maschile” sotto).

Deve interrompere l’allattamento se è in trattamento con Temozolomide Sandoz.

Fertilità maschile

Temozolomide Sandoz può causare infertilità permanente. I pazienti maschi devono usare un metodo contraccettivo efficace e non cercare di avere un figlio per 6 mesi dopo l’interruzione del trattamento. È raccomandato informarsi sulla conservazione dello sperma prima dell’inizio del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Temozolomide Sandoz può causarle stanchezza o sonnolenza. In tal caso non guidi e o non utilizzi strumenti o macchinari o bicicletta finché non vede gli effetti che questo medicinale ha su di lei (vedere paragrafo 4).

Temozolomide Sandoz contiene lattosio e sodio

Temozolomide Sandoz contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè è essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Temozolomide Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio e durata del trattamento

Il medico determinerà la sua dose di Temozolomide Sandoz. Essa dipende dalla sua taglia (altezza e peso) e, se ha un tumore ricorrente, dall’ eventuale precedente trattamento chemioterapico.

Possono essere prescritti altri farmaci (anti-emetici) da assumere prima e/o dopo aver assunto Temozolomide Sandoz per prevenire o controllare la nausea e il vomito.

Pazienti con glioblastoma multiforme diagnosticato per la prima volta

Se è un paziente a cui è stato diagnosticato il tumore per la prima volta, il trattamento avverrà in due fasi:

- inizialmente Temozolomide è associato a radioterapia (fase concomitante)

- in seguito Temozolomide Sandoz è somministrato da solo (fase in monoterapia).

Durante la fase concomitante, il medico inizierà Temozolomide Sandoz a una dose di 75 mg/m² (dose usuale). Lei assumerà questa dose ogni giorno per 42 giorni (fino ad un massimo di 49 giorni) in associazione con radioterapia. L'assunzione della dose di Temozolomide Sandoz può essere ritardata o interrotta sulla base della sua conta ematica e di come lei sopporta il medicinale durante la faseconcomitante. Una volta che la radioterapia è completata, lei interromperà il trattamento per 4 settimane. Questo darà al suo organismo la possibilità di recupero.

Poi, lei inizierà la fase di monoterapia.

Durante la fase in monoterapia, la dose e il modo di assumere Temozolomide Sandoz saranno differenti. Il medico stabilirà la sua dose corretta. Ci potranno essere fino a 6 periodi di trattamento (cicli). Ciascuno dura 28 giorni. Lei assumerà la sua dose di Temozolomide Sandoz da solo una volta al giorno per i primi 5 giorni ("giorni di terapia") di ciascun ciclo. La prima dose sarà di 150 mg/m². Poi seguiranno 23 giorni senza Temozolomide Sandoz. Così si raggiungono i 28 giorni del ciclo di trattamento.

Dopo il Giorno 28, inizierà il ciclo successivo. Lei assumerà ancora Temozolomide Sandoz una volta al giorno per 5 giorni seguiti da 23 giorni senza Temozolomide Sandoz. La dose di Temozolomide Sandoz può essere aggiustata, ritardata o interrotta sulla base della sua conta ematica e di come lei sopporta il medicinale durante ogni ciclo di trattamento.

Pazienti con tumori che si sono ripresentati o che sono peggiorati (gliomi maligni, quali glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico) trattati con solo Temozolomide Sandoz

Un ciclo di trattamento con Temozolomide Sandoz dura 28 giorni. Lei prenderà Temozolomide Sandoz da solo una volta al giorno per i primi 5 giorni. Questa dose giornaliera dipende da eventuali trattamenti chemioterapici precedenti.

Se non è stato precedentemente trattato con chemioterapia, la sua prima dose di Temozolomide Sandoz sarà di 200 mg/m² una volta al giorno per i primi 5 giorni. Se lei è stato trattato in precedenza con chemioterapia, la sua prima dose di Temozolomide Sandoz sarà di 150 mg/m² una volta al giorno per i primi 5 giorni.

Per i successivi 23 giorni lei non riceverà più Temozolomide Sandoz. Si completerà così il ciclo di 28 giorni.

Dopo il Giorno 28, comincerà il ciclo successivo. Lei prenderà ancora Temozolomide Sandoz una volta al giorno per cinque giorni, seguiti da 23 giorni senza Temozolomide Sandoz.

Prima di ogni nuovo ciclo, le verranno fatti degli esami del sangue per verificare se la dose di temozolomide deve essere modificata. Sulla base dei risultati dei suoi esami del sangue il medico potrà modificare la sua dose per il ciclo successivo.

Come prendere Temozolomide Sandoz

Assuma la dose di Temozolomide Sandoz che le è stata prescritta una volta al giorno, preferibilmente alla stessa ora di ogni giorno.

Assuma le capsule a stomaco vuoto; ad esempio, almeno un'ora prima di fare colazione.

Ingerisca la(e) capsula(e) intera(e) con un bicchiere d'acqua. Non apra, schiacci o mastichi le capsule. Se la capsula è danneggiata, eviti il contatto della polvere con la pelle, gli occhi o il naso. Se accidentalmente

un po' di polvere dovesse venire a contatto con gli occhi o il naso, risciacqui con acqua l'area interessata. Se il contatto si verifica, lavi la zona interessata accuratamente.

A seconda della dose prescritta, potrebbe essere necessario assumere più di una capsula contemporaneamente, eventualmente con diversi dosaggi (contenuto della sostanza attiva in mg). Il colore dell'involucro della capsula è diverso per ogni dosaggio (vedere tabella sottostante).

Dosaggio	Colore dell'involucro
Temozolomide Sandoz 5 mg capsule rigide	verde
Temozolomide Sandoz 20 mg capsule rigide	giallo
Temozolomide Sandoz 100 mg capsule rigide	rosa
Temozolomide Sandoz 140 mg capsule rigide	blu
Temozolomide Sandoz 180 mg capsule rigide	marrone
Temozolomide Sandoz 250 mg capsule rigide	bianco

È necessario assicurarsi di aver capito bene e di ricordarsi quanto segue:

- quante capsule ha bisogno di assumere per il suo dosaggio giornaliero. Chieda al medico o al farmacista di scriverglielo (compreso il colore).
- quali sono i giorni di assunzione della terapia.

Riveda la dose con il medico ogni volta che deve iniziare un nuovo ciclo, in quanto potrebbe essere diversa dal ciclo precedente.

Prenda Temozolomide Sandoz seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Errori nell'assunzione di questo medicinale potrebbero causare gravi danni alla salute.

Se prende più Temozolomide Sandoz di quanto deve

Nel caso di accidentale assunzione di un numero di Temozolomide Sandoz capsule superiore a quanto prescritto, contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di prendere Temozolomide Sandoz

Prenda la dose che ha dimenticato appena possibile nel corso dello stesso giorno. Se è trascorso un intero giorno, contatti il medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, a meno che non le venga detto dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico nel caso si manifesti:

- una reazione allergica (ipersensibilità) grave (orticaria, respiro affannoso o altra difficoltà

- respiratoria),
- emorragia incontrollata,
- crisi convulsive (convulsioni),
- febbre,
- brividi,
- grave mal di testa che non passa.

Il trattamento con Temozolomide Sandoz può causare una riduzione di certi tipi di cellule nel sangue. Ciò può indurre un aumento di lividi o sanguinamenti, anemia (numero ridotto di globuli rossi), febbre e una ridotta resistenza alle infezioni. La riduzione del numero di cellule nel sangue è normalmente di breve durata. In alcuni casi, può essere prolungata e può portare ad una forma molto grave di anemia (anemia aplastica). Il medico terrà regolarmente sotto controllo il suo sangue e deciderà se sia necessaria una terapia specifica. In alcuni casi la dose di Temozolomide Sandoz sarà ridotta o il trattamento interrotto.

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati, sono elencati di seguito:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- perdita di appetito, difficoltà a parlare, mal di testa
- vomito, nausea, diarrea, stitichezza
- eruzione cutanea, perdita di capelli
- stanchezza.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- infezioni, infezioni della bocca, infezioni di ferita
- riduzione del numero di cellule del sangue (neutropenia, trombocitopenia, linfopenia)
- reazione allergica
- aumento di zuccheri nel sangue
- perdita di memoria, depressione, ansia, confusione, incapacità di addormentarsi o restare addormentato
- disturbi di coordinazione e problemi di equilibrio
- difficoltà di concentrazione, alterazione dello stato mentale o dell'attenzione, perdita di memoria
- capogiro, disturbo dei sensi, sensazione di formicolio, tremore, alterazione del gusto
- perdita parziale della vista, visione anormale, visione doppia, secchezza o dolore agli occhi
- sordità, ronzii nelle orecchie, mal d'orecchio
- coaguli di sangue nel polmone o nelle gambe, pressione sanguigna elevata
- polmonite, respiro corto, bronchite, tosse, infiammazione delle cavità nasali
- dolori di stomaco o addominali, disturbi di stomaco/bruciori di stomaco, difficoltà a deglutire
- pelle secca, prurito
- danno muscolare, debolezza muscolare, dolori e fitte muscolari
- dolore alle giunture, mal di schiena
- urinare frequentemente, difficoltà a trattenere le urine
- febbre, sintomi influenzali, dolore, senso di malessere, raffreddore o influenza
- ritenzione di liquidi, gambe gonfie
- aumento degli enzimi del fegato
- perdita di peso, aumento di peso
- lesione da radiazioni

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- infezioni cerebrali (meningoencefalite erpetica) inclusi casi che hanno provocato la morte
- infezioni nuove o riattivate da citomegalovirus
- infezioni causate dal virus dell'epatite B riattivato
- tumori secondari inclusa leucemia
- riduzione del numero di cellule del sangue (pancitopenia, anemia, leucopenia)

- macchie rosse sottocutanee
- diabete insipido (i sintomi comprendono aumento dell'escrezione di urina e sensazione di sete), basso livello di potassio nel sangue
- alterazioni dell'umore, allucinazione
- paralisi parziale, cambiamento nella percezione degli odori
- disturbi dell'udito, infezione dell'orecchio medio
- palpitazioni (quando puoi sentire il tuo battito cardiaco), vampate di calore
- gonfiore di stomaco, difficoltà a controllare i movimenti intestinali, emorroidi, bocca secca
- epatite e danno al fegato (inclusa insufficienza del fegato che provoca la morte), colestasi, aumento della bilirubina
- vescicole sul corpo o in bocca, esfoliazione della cute, eruzione cutanea, arrossamento doloroso della pelle, grave eruzione cutanea con gonfiore della pelle (compresi palmo delle mani e pianta dei piedi)
- aumentata sensibilità della pelle alla luce solare, orticaria (ponfi), aumento della sudorazione, cambiamento nella colorazione della pelle
- difficoltà a urinare
- sanguinamento vaginale, irritazione vaginale, cicli mestruali assenti o abbondanti, dolore al seno, impotenza sessuale
- brividi, gonfiore del viso, scolorimento della lingua, sete, disturbi dentali

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Temozolomide Sandoz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini, preferibilmente in un armadietto chiuso a chiave. L'ingestione accidentale può causare la morte per i bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flacone

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Bustina

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Informi il farmacista se nota qualsiasi cambiamento nell'aspetto delle capsule.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Temozolomide Sandoz

- Il principio attivo è temozolomide.

Temozolomide Sandoz 5 mg capsule rigide
Ogni capsula contiene 5 mg di temozolomide.

Temozolomide Sandoz 20 mg capsule rigide
Ogni capsula contiene 20 mg di temozolomide.

Temozolomide Sandoz 100 mg capsule rigide
Ogni capsula contiene 100 mg di temozolomide.

Temozolomide Sandoz 140 mg capsule rigide
Ogni capsula contiene 140 mg di temozolomide.

Temozolomide Sandoz 180 mg capsule rigide
Ogni capsula contiene 180 mg di temozolomide.

Temozolomide Sandoz 250 mg capsule rigide
Ogni capsula contiene 250 mg di temozolomide.

- Gli altri componenti delle capsule sono

Temozolomide Sandoz 5 mg capsule rigide

- *contenuto della capsula:* lattosio anidro, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato tipo A, acido tartarico, acido stearico.
- *involucro della capsula:* gelatina, biossido di titanio (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), indaco carminio (E 132), acqua depurata.
- *inchiostro di stampa:* gommalacca, ossido di ferro nero (E 172), potassio idrossido.

Temozolomide Sandoz 20 mg capsule rigide

- *contenuto della capsula:* lattosio anidro, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato tipo A, acido tartarico, acido stearico.
- *involucro della capsula:* gelatina, biossido di titanio (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), acqua depurata.
- *inchiostro di stampa:* gommalacca, ossido di ferro nero (E 172), potassio idrossido.

Temozolomide Sandoz 100 mg capsule rigide

- *contenuto della capsula:* lattosio anidro, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato tipo A, acido tartarico, acido stearico.
- *involucro della capsula:* gelatina, biossido di titanio (E 171), ossido di ferro rosso (E 172), acqua depurata.
- *inchiostro di stampa:* gommalacca, ossido di ferro nero (E 172), potassio idrossido.

Temozolomide Sandoz 140 mg capsule rigide

- *contenuto della capsula:* lattosio anidro, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato tipo A, acido tartarico, acido stearico.
- *involucro della capsula:* gelatina, biossido di titanio (E 171), indaco carminio (E 132), acqua depurata.
- *inchiostro di stampa:* gommalacca, ossido di ferro nero (E 172), potassio idrossido.

Temozolomide Sandoz 180 mg capsule rigide

- *contenuto della capsula*: lattosio anidro, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato tipo A, acido tartarico, acido stearico.
- *involucro della capsula*: gelatina, biossido di titanio (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E172), acqua depurata.
- *inchiostro di stampa*: gommalacca, ossido di ferro nero (E 172), potassio idrossido.

Temozolomide Sandoz 250 mg capsule rigide

- *contenuto della capsula*: lattosio anidro, silice colloidale anidra, sodio amido glicolato tipo A, acido tartarico, acido stearico.
- *involucro della capsula*: gelatina, biossido di titanio (E 171), acqua depurata.
- *inchiostro di stampa*: gommalacca, ossido di ferro nero (E 172), potassio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Temozolomide Sandoz e contenuto della confezione

Flacone

Le capsule rigide sono dispensate in flaconi di vetro ambrato (tipo III) con chiusura a prova di bambino in polipropilene. Ogni flacone contiene 5 o 20 capsule. I flaconi contengono anche un sacchetto essiccante. Tenere il sacchetto essiccante all'interno del flacone. Non ingoiarlo.

Bustina

Ogni capsula rigida è sigillata singolarmente in una bustina. Ogni scatola in cartone contiene 5 o 20 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Temozolomide Sandoz 5 mg capsule rigide

Le capsule rigide hanno un corpo color bianco, **un involucro di colore verde**, e sono stampate con inchiostro nero. Sull'involucro è stampato "TMZ" e sul corpo è stampato "5".

Ogni capsula è lunga circa 15,8 mm.

Temozolomide Sandoz 20 mg capsule rigide

Le capsule rigide hanno un corpo color bianco, **un involucro di colore giallo**, e sono stampate con inchiostro nero. Sull'involucro è stampato "TMZ" e sul corpo è stampato "20".

Ogni capsula è lunga circa 11,4 mm.

Temozolomide Sandoz 100 mg capsule rigide

Le capsule rigide hanno un corpo color bianco, **un involucro di colore rosa**, e sono stampate con inchiostro nero. Sull'involucro è stampato "TMZ" e sul corpo è stampato "100".

Ogni capsula è lunga circa 15,8 mm.

Temozolomide Sandoz 140 mg capsule rigide

Le capsule rigide hanno un corpo color bianco, **un involucro trasparente di colore blu**, e sono stampate con inchiostro nero. Sull'involucro è stampato "TMZ" e sul corpo è stampato "140".

Ogni capsula è lunga circa 19,3 mm.

Temozolomide Sandoz 180 mg capsule rigide

Le capsule rigide hanno un corpo color bianco, **un involucro di colore marrone**, e sono stampate con inchiostro nero. Sull'involucro è stampato "TMZ" e sul corpo è stampato "180".

Ogni capsula è lunga circa 19,3 mm.

Temozolomide Sandoz 250 mg capsule rigide

Le capsule rigide hanno un corpo color bianco, **un involucro di colore bianco**, e sono stampate con inchiostro nero. Sull'involucro è stampato "TMZ" e sul corpo è stampato "250".

Ogni capsula è lunga circa 21,4 mm.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Austria

Produttore

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57
SL-1526 Ljubljana
Slovenia

Per qualsiasi informazione in merito al prodotto medicinale, si prega di contattare il locale rappresentante del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

België/Belgique/Belgien

Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

България

КЧТ Сандоз България
Бул. "Никола Вапцаров" No. 55
срп. 4, ет. 4
1407 София
Тел.: +359 2 970 47 47
regaffairs.bg@sandoz.com

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-140 00, Praha 4
Tel: +420 225 775 111
office.cz@sandoz.com

Danmark

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
+45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Deutschland

Hexal AG
Industriestr. 25

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d
Branch Office Lithuania
Seimyniskiu 3A
LT – 09312 Vilnius
Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg

HEXAL AG
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Tél/Tel: +49 39205 42-1305
dra.co_de@hexal.com

Magyarország

Sandoz Hungaria Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Tel: +36 1 430 2890
Info.hungary@sandoz.com

Malta

V J Salomone Pharma Limited
Upper Cross Road,
Marsa MRS 1542
Tel: +356 22983 143/ + 356 99045928
regvjsp@vjsalomone.com

Nederland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22

D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 39205 42-1305
dra.co_de@hexal.com

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE – 11312 Tallinn
Tel: +372 6652405

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E. / Sandoz Division
Lamias National Rd (12th km)
144 51 Metamorfoosi, Athens
Τηλ: +30 210 2811712
regulatory.greece@sandoz.com

España

Sandoz Farmacéutica, S.A
Centro Empresarial Parque Norte
C/ Serrano Galvache Nº 56, Edificio Roble
E-28033 Madrid
Tel: +34 91 602 30 62
registros.spain@sandoz.com

France

Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: +33 1 49 64 48 43
regaff.france@sandoz.com

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
HR – 10 000 Zagreb
Tel: +385 1 235 3111

Ireland

Rowex Ltd
IE-Bantry Co. Cork
Tel: +353 27 50077

NL-1327 AH Almere
Tel: +31 (0)36 5241600
nl.registration@sandoz.com

Norge

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
+45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Österreich

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43(0)1 86659-0
registration.vienna@sandoz.com

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
PL – 02 672 Warszawa
Tel.: +48 22 209 7000
maintenance.pl@sandoz.com

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
P-2740–255 Porto Salvo
Tel: +351 21 196 40 42
regaff.portugal@sandoz.com

România

SC Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni Nr. 7a
540472 Targu Mures
Tel: +40 21 407 51 60
regaffairs.ro@sandoz.com

Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: +386 1 580 21 11
info.lek@sandoz.com

Ísland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
+45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Italia

Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: +39 02 96 54 1
regaff.italy@sandoz.com

Κύπρος

P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd
31 Yildiz Street, 3042 Limassol
Τηλ: 00357 – 25372425
info.pth@cytanet.com.cy

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle
K.Valdemāra 33 – 2999
LV-1010 Rīga
Tel: +371 67892006

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B,
811 02 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600
sk.regulatory@sandoz.com

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S/Köpenhamn S
+45 6395 1000
info.suomi@sandoz.com

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
+45 6395 1000
info.sverige@sandoz.com

United Kingdom

Sandoz Limited
Park View, Riverside Way
Watchmoor Park
Camberley, Surrey
GU15 3YL
United Kingdom
Tel: +44 1276 69 8101
Sandozgb@EU.propharmagroup.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}>.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>